

PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET

Patentavdelningen

**Intyg
Certificate**

REC'D 25 NOV 2004

SEARCHED

INDEXED



Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.

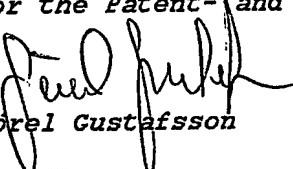
(71) Sökande Bone Support AB, Lund SE
Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer 0302983-2
Patent application number

(86) Ingivningsdatum 2003-11-11
Date of filing

Stockholm, 2004-11-11

För Patent- och registreringsverket
For the Patent- and Registration Office


Görel Gustafsson

Avgift
Fee

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

**PATENT- OCH
REGISTRERINGSVERKET
SWEDEN**

Postadress/Adress
Box 5055
S-102 42 STOCKHOLM

Telefon/Phone
+46 8 782 25 00
Vx 08-782 25 00

Telex
17978
PATOREG S

Telefax
+46 8 666 02 86
08-666 02 86

BEST AVAILABLE COPY

H Wagner & Co AB

Bone Support AB

Mkt t Patent- och reg.verket

2003-11-11

Huvudfaxon Kassan

Anordning för att förse spongiöst ben med benersättnings- och/
eller benförstärkningsmaterial och förfarande i samband
därmed.

Föreliggande uppfinning avser en anordning för att förse
spongiöst ben med benersättnings- och/eller benförstärknings-
material och förfarande i samband därmed.

Vertebroplastik är en teknik enligt vilken biokompatibelt
material sprutas in i en spongiös ryggkota. Efter en tid
härdar det insprutade materialet, varigenom ett inre stöd
erhålls för att fixera ryggkotan och därigenom åstadkommes
smärtlindring och kotan löper mindre risk att falla samman.

Materialet sprutas in i ryggkotan genom en nål och för att
åstadkomma detta krävs att materialet utsättes för högt
tryck, ofta en eller flera MPa. Härigenom föreligger uppen-
bar risk för att vävnadsmaterial, t.ex. blod och fett, i
ryggkotan pressas ut i blodbanan eller in i frakturspalter
så att detta kan påverka närliggande nerver. Det föreligger
också uppenbar risk för att det insprutade materialet

2003-11-11

2.

Huvudfaxen Kassai

pressas ut i frakturspalter eller in i intilliggande vävnader. Detta är väl känt och det utpressade vävnadsmaterialet och fett kan komma ut i blodbanorna och in i lungorna, vilket medför sämre syresättning, blodtrycksfall och i undantag dödsfall.

Genom att sätta in en extra nål i kotan minskar risken för läckage (se skrifterna i bifogad referenslista, punkt 1 och 2 i slutet av beskrivningen). Normalt lämnas denna extra nål öppen eller i bästa fall kopplas nälen till en sugslang för att åstadkomma en sugverkan (se skriften i bifogad referenslista, punkt 3). Någon avgörande effekt uppnås emellertid inte med känd teknik.

Syftet med föreliggande uppfinning är att eliminera det ovannämnda problemet och detta åstadkommes genom att uppfinningen i huvudsak uppvisar de kännetecken som framgår av efterföljande patentkrav 1 och 37.

Genom att anordna en tryckmediumdriven strålump i samband med att förse spongiöst ben med benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial kan man med enkla medel åstadkomma lämpligt vakuum i alla utrymmen i det spongiösa benet. Dessutom kan man med hjälp av en strålump suga vävnadsmaterial såsom t.ex. blod och fett ur det spongiösa benets alla häligheter det vill säga frigöra dessa fullständigt innan benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet sugs in. Vidare kan man använda redan befintliga trycklufts system eller motsvarande för att driva strålumpen.

Uppfinningen skall nedan förklaras närmare med hänvisning till bifogade ritningar, på vilka

2003-11-11

3.

Huvudfaxen Kassan

figur 1 schematiskt visar en anordning enligt uppfinningen under användning i samband med en ryggkota som visas i snitt;

figur 2 visar ett snitt av en ryggkota i vilken benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial injiceras med tryck genom en nål enligt känd teknik;

figur 3 visar ett snitt av en ryggkota i vilken benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial sugits in med en anordning enligt uppfinningen.

Den i figur 1 schematiskt visade anordningen 1 är avsedd att förse spongiöst ben 2 med benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial 3.

Det spongiösa benet 2 med håligheter 2a kan vara vilket spongiöst humant ben som helst, exempelvis en spongiös ryggkota såsom visas i figurerna, eller en benskörhetsfraktur såsom en lärbensfraktur eller knäfraktur.

Benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet kan bestå av i huvudsak mineraler eller keramer som kan blandas med ett härdningsmedel, t.ex. vatten. Dessa ämnen kan utväljas från den grupp som innehållar kalciumsulfat- α -hemihydrat, kalciumsulfat- β -hemihydrat, kalciumsulfat-dihydrat, kalciumkarbonat, α -trikalciumfosfat, hydroxylapatit, dikalciumfosfat-dihydrat, vattenfritt dikalciumfosfat, tetrakalciumfosfat, β -trikalciumfosfat, kalciumfattig hydroxylapatit, monokalciumfosfat-monohydrat, monokalciumfosfat, kalcium-pyrofosfat, precipiterad hydroxylapatit, karbonathaltig apatit (dahlit) oktakalciumfosfat, amorft kalciumfosfat, oxyapatit samt karbonatoapatit.

2003-11-11

Huvudfaxen Kassan

4.

Ett keramiskt material kan vara kalciumaluminat som ingår i produkten Doxa T från företaget Doxa (www.doxa.se/pdf/nyhet_1.pdf).

I nämnda keramiska benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial kan inblandas röntgenkontrastmedel, exempelvis vattenolösligt icke-joniskt röntgenkontrastmedel som kan väljas från den grupp som innehållar iohexol, ioversol, iopamidol, iotrolan, metrizamid, iodecimol, ioglukol, ioglukamid, ioglunid, iogulamid, iomeprol, iopentol, iopromid, iosarkol, iosimid, iotusal, ioxilan, iofrotal och iodekol.

Alternativt kan benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet 3 vara en hårdbar bencement uppvisande komponenterna polymer och monomer. Polymeren kan vara polymetylmetakrylat (PMMA) och monomeren methylmetakrylat (MMA). Ett polymerbaserat material kan vara produkten Cortoss (TM) från företaget Orthovita i USA. För komposition se (www.orthovita.com/products/cortoss/ous_techspecs.html). Ett ytterligare polymerbaserat material kan vara produkten SECOUR ® Acrylic Resin PMMA från parallax medical inc. (www.parallax-medical.com/go/9192b550-5642-1157-a432-d7a2b98310fe).

Benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet 3 kan bestå av en mineral och/eller keram kombinerat med polymermaterial.

De för framställning av det mineralbaserade eller keramiska materialet resp. bencementen erforderliga komponenterna kan blandas i en behållare 4. Nämnda material kan omedelbart efter blandningen sugas in i det spongiösa benet 2 vilket

2003-11-11

Huvudfaksen Kassan

5.

det härdar.

Anordningen 1 uppvisar en första kanyl 5 och en andra kanyl 6 som är införbara i det spongiösa benet 2 så att de är samtidigt riktade in i de håligheter som finns i detta. Den första kanylen 5 är anslutbar till en strälspump 7 eller vice versa. Den andra kanylen 6 är anslutbar till behållaren 4 med benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet 3 eller vice versa.

Strälspumpen 7 är anordnad att genom den första kanylen 5 åstadkomma vakuum i det spongiösa benets 2a håligheter för att suga benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet 3 ut ur behållaren 4 och in i dessa och/eller för att underlätta utmatning av benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet 3 ur behållaren 4 och imatning av detta i det spongiösa benets 2a håligheter 2a.

Strälspumpen 7 är driven av ett lämpligt tryckmedium från en tryckmediumanordning 16. Exempelvis kan strälspumpen vara tryckluftdriven och via en tryckluftledning 7a vara ansluten till en tryckmediumanordning 16 i form av en tryckluftanordning 16. Denna kan vara inbyggd i ett sjukhus eller annan lokalitet där strälspumpen 7 skall användas. Alternativt kan strälspumpen 7 drivas av annan kommersiellt tillgänglig gas såsom antyds med streckade linjer i figur 1.

Tryckmediumanordningen 16 kan driva strälspumpen 7 med ett tryckmediumtryck på mellan 4,5 och 8,5 bar. Vakuum-pumpen 7 kan vara en typ som placeras på golvet och som har en fotpedal 7b för dess manövrering. Sålunda kan strälspumpen 7 startas genom att vippa fotpedalen 7b i en riktning och stoppas genom att vippa fotpedalen 7b i mot-

2003-11-11

Huvudfaxon Kassan

6.

satt riktning. Som exempel på en i sammanhanget användbar strälzpump 7 kan nämnas en strälzpump av en typ som användes vid sådan framställning av bencement som nämns i US patent 5,328.262 och som säljs under varubenämningen Scan Vacuum Pump™ av företaget Scandimed International AB, Sjöbo, Sverige.

Strälzpumpen 7 är företrädesvis anordnad att åstadkomma ett sådant vakuum i det spongiösa benets 2 att håligheter 2a att dessa fylls eller kan fyllas med benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet 3 och/eller ett sådant vakuum att benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet 3 fördelas i dessa, lämpligen utan att inga eller inga väsentliga delar därav sugs in i den första kanylen 5.

Strälzpumpen 7 kan vara anordnad att åstadkomma ett vacuum på mellan -0,5 bar och -0,92 bar i det spongiösa benet 2, vilket vakuum motsvarar ungefär mellan 70% och 90% absolut vakuum. I många fall kan det räcka att strälzpumpen 7 åstadkommer ett vakuum på mellan 0,7 och 0,8 bar i det spongiösa benet 2.

Strälzpumpen 7 är företrädesvis anordnad att suga vävnadsmaterial som t.ex. blod och fett ur det spongiösa benets 2 håligheter 2a och in i den första kanylen 5 innan den suger in benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial 3 i detta genom den andra kanylen 6.

I åtminstone en förbindelseledning 14 mellan den första kanylen 5 (vars inloppsände är den ände som förs in i det spongiösa benets 2 håligheter 2a) och strälzpumpen 7 kan vara anordnad/anordnade en backventilanordning 15 och/eller en uppsamlingsanordning 13a, och/eller ett monomer-

2003-11-11

7.

Huvudfaxen Kassan

filter 13b och/eller ett bakteriefilter 13c.

Uppsamlingsanordningen 13a kan vara en behållare som placeras på golvet och som är tillsluten av ett lock. En till den första kanylen 5 ansluten del av förbindelseledningen 14 är riktad genom locket ett litet stycke ned i behållaren. En annan del av förbindelseledningen 14 är också riktad genom locket ett stycke ned i behållaren. När vävnadsmaterial sugs från det spongiösa benets 2 häligheter 2a till uppsamlingsanordningen 13a samlas dessa nedtill i behållaren och hindras därför från att sugas vidare i riktning mot strålpumpen 7 och till denna. Finns det ett monomerfilter 13b och/eller ett bakteriefilter 13c mellan uppsamlingsanordningen 13a och strålpumpen 7 hindras vävnadsmaterialet också från att sugas till dessa.

Monomerfiltret 13b kan vara ett kolfilter och är avsett att förhindra att monomergaser, som uppkommer då man framställer benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial 3 i form av bencement, hindras att sugas in i strålpumpen 7 och att avges till omgivningen. Fördelarna med ett sådant monomerfilter 13b framgår av skriften enligt referenslistan, punkt 4. Bakteriefiltret 13c är anordnat att förhindra att bakterier kommer in i det spongiösa benets 2 häligheter 2a om förbindelseledningen 14 öppnas eller öppnar sig oavsiktligt och luft sugs genom denna till häligheterna 2a om det finns vakuum i dessa.

Monomerfiltret 13b och bakteriefiltret 13c kan vara anordnade i den del av förbindelseledningen 14 som förbindar uppsamlingsanordningen 13a med strålpumpen 7.

2003-11-11

Huvudfåxen Kassan

8.

Backventilen 15, som lämpligen kan vara anordnad i förbindelseledningen 14 mellan uppsamlingsanordningen 13a och den första kanylen 5, är avsett för att förhindra att vävnadsmaterial sugs ur uppsamlingsanordningen 13a och in i det spongiösa benets 2 håligheter 2a om förbindelseledningen 14 öppnas eller öppnar sig oavsiktligt så att det uppstår ett sug i denna i riktning mot det spongiösa benets håligheter 2a om det finns vakuум i dessa.

Behållaren 4 kan uppvisa en matningsanordning 8 för att mata benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet 3 ut ur behållaren 4 och in i det spongiösa benets 2 håligheter 2a samtidigt som strälvpumpen 7 alstrar vakuuum i detta eller därefter.

Matningsanordningen 8 visas schematiskt som ett matningsorgan 9 som sträcker sig in i behållaren 4 via en öppning 10 i ett väggparti 11 som är anordnat vid behållaren 4. Detta matningsorgan 8 är förskjutbart anordnat i förhållande till behållaren 4 och det kan förskjutas manuellt för utmatning av benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet 3 ur behållaren 4 och genom den andra kanylen 6 in i det spongiösa benet 2.

Behållaren 4 kan användas som blandningsbehållare för blandning av de komponenter som erfordras för framställning av benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet 3 så att detta kan härdas efter införingen därav i det spongiösa benet 2. Denna blandning kan ske med ett blandningsorgan 12 som i detta fall har visats vara samma del som matningsorganet 9. Blandningsorganet 12 föres företrädesvis manuellt fram och tillbaka i be-

2003-11-11

Huvudfaxon Kassan

9.

hållaren 4 och vrider eventuellt i förhållande till denna för blandning av komponenterna.

En ventilanordning 17 kan vara anordnad för att dels stänga tillförseln av benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial 3 till det spongiösa benet 2 tills strälvpumpen 7 alstrarat ett lämpligt vakuum i detta. När så skett kan ventilanordningen 17 öppnas för att medge att benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial 3 kan sugas in i det spongiösa benets 2 håligheter 2a med hjälp av strälvpumpen 7. Ventilanordningen 17 kan vara anordnad på den andra kanylen 6 eller på en förbindelseledning mellan behållaren 4 och den andra kanylen 6. Ventilanordningen 17 kan vara manuellt manövrerbar med hjälp av ett manövrerhantag 18.

Den första kanylen 5 och en eventuell förbindelseledning som ansluter denna till behållaren 4 kan uppvisa en vätska, t.ex. koksaltlösning, som sugs in i det spongiösa benets 2 håligheter 2a innan benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet sugs in i detta.

Fördelarna med uppföringen framgår tydligt vid en jämförelse av fyllnadsgraden av ryggkotan 2 enligt figurerna 2 och 3. I ryggkotan 2 enligt figur 2 har benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial 3 pressats in via en kanyl och det framgår tydligt av denna figur att endast en del av ryggkotan 2 är fyllt med benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial 3. I ryggkotan 2 enligt figur 3 har benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet 3 däremot sugits in i ryggkotan 2 i enlighet med uppföringen via kanylen och det framgår tydligt av denna figur att väsentligt större delar av ryggkotan 2 är

2003-11-11

10.

Huvudfaxen Kassan

fyllda med benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial 3.

Av figur 3 framgår också tydligt att det av strälvpumpen 7 skapade undertrycket har åstadkommit en jämn och fullständig spridning av benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet 3 i alla häligheter 2a i det spongiösa benet 2.

Uppfinningen är inte begränsad till det ovan beskrivna och på ritningarna visade utförandet utan den kan variera inom ramen för efterföljande patentkrav. Sålunda kan nämnas att behållaren 4 inte nödvändigtvis behöver vara en blandningsbehållare, att det kan användas fler än två kanyler 5, 6, att strälvpumpen 7 kan vara av annan typ än den nämnda, att matnings- och/eller blandningsorganen 9, 12 kan vara separata delar och av annan typ och att benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet 3 kan vara av annan typ än de beskrivna.

SI
DO
DO
DO
DO
DO

H Wagner & Co A/B

004640303903

Ink t Patent- och re

2003-11-1

Huvudfaxon Ka

Referenslista

- 1) Aebli N, Krebs J, Schwenke D, Davis G, Theis JC. Cardiovascular changes during multiple vertebroplasty with and without vent-hole: an experimental study in sheep. Spine 2003;28(14):1504-11.
- 2) Koessler MJ, Aebli N, Pitto RP. Fat and Bone Marrow Embolism During Percutaneous Vertebroplasty. Anesth Analg 2003;97: 293-294.
- 3) Lidgren, Lars. Bone Substitutes. Karger Gazette No. 65 2003; Bone and Joints.
- 4) Kirby BS, Doyle A, Gilula LA. Acute bronchospasm due to exposure to polymethacrylate vapors during percutaneous vertebroplasty. AJR J Roentgenol. 2003 Feb;180(2): 543-4.

004640303903

H Wagner & Co AB

Bone Support AB

Ink. t. Patent- och reg.verket

2003-11-11

Huvudfaxen Kassan

Patentkrav.

1. Anordning för att förse spongiöst ben (2) med benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial (3),

kännetecknad av att anordningen innehållar

a) åtminstone en första och en andra kanyl (5, 6) som är införbara i det spongiösa benet (2) så att de är samtidigt riktade in i detta,

b) åtminstone en tryckmediumdriven strålpump (7) som är anslutbar till den första kanylen (5) eller vice versa och

c) åtminstone en behållare (4) innehållande benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3) som är anslutbar till den andra kanylen (6) eller vice versa,

varvid strålpumpen (7) är anordnad att genom den första kanylen (5) åstadkomma vakuum i håligheter (2a) i det spongiösa benet (2) för att åstadkomma att benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3) sugs in i dessa

004640303903

Ink t Patent- och reg. verf

2.

2003-11-11

Huvudfaxen Kassel

och/eller för att underlätta inmatning av benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3) i det spongiösa benets (2) håligheter (2a) genom den andra kanylen (6).

2. Anordning enligt patentkrav 1, kännetecknad av att strålpumpen (7) är anordnad att åstadkomma sådant vakuum i det spongiösa benets (2) håligheter (2a) att benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3) sugs in och fördelar i dessa.

3. Anordning enligt patentkrav 2, kännetecknad av att strålpumpen (7) är anordnad att åstadkomma sådant vakuum i det spongiösa benets (2) håligheter (2a) att benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3) sugs in och fördelar i dessa utan att väsentliga delar därav sugs in i den första kanylen (5).

4. Anordning enligt något av föregående patentkrav, känneteknad av att strålpumpen (7) är anordnad att suga vävnadsmaterial ur det spongiösa benets (2) håligheter (2a) och in i den första kanylen (5) innan den suger in benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial (3) i det spongiösa benet (2) genom den andra kanylen (6).

5. Anordning enligt något av föregående patentkrav, känneteknad av att en uppsamlingsanordning (13a) är anordnad mellan en inloppsände av den första kanylen (5) och strålpumpen (7), vilken uppsamlingsanordning (13a) är anordnad att samla upp vävnadsmaterial som av strålpumpen (7) sugits ut ur det spongiösa benets (2) håligheter (2a) för att förhindra att vävnadsmaterialet sugs in i strålpumpen (7) och/eller ett monomerfilter (13b)

004640303903

Ink. i Patent- och reg.verket

2003-11-11

3.

Huvudfaxen Kassan

och/eller ett bakteriefilter (13c).

6. Anordning enligt något av föregående patentkrav, kännetecknad av att mellan en inloppsände av den första kanylen (5) och strålpumpen (7) är anordnat ett monomerfilter (13b), som är anordnat att förhindra att monomergaser som bildas vid framställning av benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial (3) i form av bencement kommer ut i omgivningen.

7. Anordning enligt något av föregående patentkrav, kännetecknad av att mellan en inloppsände av den första kanylen (5) och strålpumpen (7) är anordnat ett bakteriefilter (13c) som är anordnat att förhindra att bakterier kommer in i det spongiösa benets (2) håligheter (2a) om förbindelsen mellan strålpumpen (7) och det spongiösa benet (2) oavsiktligt öppnas.

8. Anordning enligt något av föregående patentkrav, kännetecknad av att en backventilanordning (15) är anordnad att förhindra att vävnadsmaterial och/eller annat material och/eller bakterier sugs in i det spongiösa benets (2) håligheter (2a) om förbindelse mellan strålpumpen (7) och det spongiösa benet (2) oavsiktligt öppnas.

9. Anordning enligt patentkrav 5 och 8, kännetecknad av att backventilanordningen (15) är anordnad mellan uppsamlingsanordningen (13a) och en inloppsände av den första kanylen (5).

10. Anordning enligt något av patentkrav 5-9,

004640303903

H.K. t Patent- och reg.verk

2003-11-11

4.

Huvudfaxen Kassan

kännetecknad av att backventilanordningen (15) är anordnad mellan monomerfiltret (13b) och/eller bakteriefiltret (13c) och en inloppsände av den första kanylen (5).

11. Anordning enligt något av föregående patentkrav, kännetecknad av att behållaren (4) uppvisar en matningsanordning (8) för att mata benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3) ut ur behållaren (4) och in i det spongiösa benets (2) håligheter (2a) samtidigt som strälvpumpen (7) alstrarer vakuum i dessa.

12. Anordning enligt något av föregående patentkrav, kännetecknad av att behållaren (4) uppvisar en matningsanordning (8) för att mata benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3) in i det spongiösa benets (2) håligheter (2a) efter det att strälvpumpen (7) alstrat vakuum i dessa.

13. Anordning enligt patentkrav 11 eller 12, kännetecknad av att matningsanordningen (8) uppvisar ett vid behållaren (4) anordnat matningsorgan (9) för att mata i denna befintligt benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial (3) ut ur densamma och via den därtill anslutna andra kanylen (6) in i det spongiösa benets (2) håligheter (2a).

14. Anordning enligt något av patentkrav 11-13, kännetecknad av att matningsanordningen (8) är manuellt manövrerbar.

15. Anordning enligt något av föregående patentkrav, kännetecknad av att vakuumpumpen (7) är

004640303903

2003-11-11

5.

Huvudfaxen Kassan

anslutbar till en tryckmediumanordning (16) utformad som en tryckluftanordning som är anordnad i lokaliteter i eller intill vilka strålpumpen (7) skall användas.

16. Anordning enligt något av patentkrav 1-14, kännetecknade av att strålpumpen (7) är anslutbar till en tryckmediumanordning (16) i form av en behållare (19) med kommersiell gas.

17. Anordning enligt något av föregående patentkrav, kännetecknade av att strålpumpen (7) är anslutbar till en tryckmediumanordning (16) som kan driva densamma med ett tryckmediumtryck på 4,5-8,5 bar.

18. Anordning enligt något av föregående patentkrav, kännetecknade av att strålpumpen (7) är anordnad att åstadkomma sådant vakuум i det spongiösa benets (2) håligheter (2a) fylls med benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3).

19. Anordning enligt något av föregående patentkrav, kännetecknade av att strålpumpen (7) är anordnad att åstadkomma ett vakuumb mellan -0,5 bar och -0,92 bar i det spongiösa benets (2) håligheter (2a).

20. Anordning enligt patentkrav 19, kännetecknade av att strålpumpen (7) är anordnad att åstadkomma ett vakuumb mellan -0,7 bar och -0,8 bar i det spongiösa benets (2) håligheter (2a).

21. Anordning enligt något av föregående patentkrav, kännetecknade av att strålpumpen (7)

004640303903

Int. Patent- och reg.verket

2003-11-11

6.

Huvudförexen Kassan

är manövrerbar med hjälp av en fotpedal (7b).

22. Anordning enligt något av föregående patentkrav, kännetecknad av att behållaren (4) är en blandningsbehållare för blandning av komponenter för framställning av sådant benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial (3) som härdar efter införingen därav i det spongiösa benets (2) håligheter (2a).

23. Anordning enligt patentkrav 22, kännetecknad av att behållaren (4) uppvisar ett blandningsorgan (12) för blandning av komponenterna, vilket blandningsorgan (12) kan vara ett matningsorgan (8) för utmatning av färdigblandat benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial (3).

24. Anordning enligt patentkrav 23, kännetecknad av att behållaren (4) uppvisar en öppning (10) via vilken blandnings- och matningsorganet (9, 12, 8) skjuter in i densamma,

att blandnings- och matningsorganet (12, 8) är rörligt fram och tillbaka i behållarens (4) längdriktning, och

att blandnings- och matningsorganet (12, 8) företrädesvis är vridbart i förhållande till behållaren (4).

25. Anordning enligt något av föregående patentkrav, kännetecknad av att en ventilanordning (17) är anordnad att stänga tillförseln av benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial (3) till det spongiösa benet (2) tills strälvpumpen (7) alstrat ett lämpligt vakuum i detta, och

004640303903

Llk. t. Patent- och reg.verke

2003 -11- 11

Huvudfaxen Kassan

7.

att ventilanordningen (17) är anordnad att öppnas för att medge tillförsel av benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial (3) så att detta kan sugas in i det spongiösa benets (2) håligheter (2a) när nämnda lämpliga vakuum uppmäts i detta.

26. Anordning enligt patentkrav 25, kännetecknad av att ventilanordningen (17) är anordnad att stänga av och öppna den andra kanylen (6).

27. Anordning enligt patentkrav 25 eller 26, kännetecknad av att ventilanordningen (17) är manuellt manövrerbar för att stänga och öppna denna.

28. Anordning enligt något av föregående patentkrav, kännetecknad av att den första kanylen (5) och en eventuell ledning som ansluter denna till behållaren (4) uppvisar en vätska, t.ex. koksaltlösning, som sugs in i det spongiösa benets (2) håligheter (2a) innan benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3) sugs in i dessa.

29. Anordning enligt något av föregående patentkrav, kännetecknad av att en i benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3) ingående komponent är ett mineralmaterial eller väsentligen mineralmaterial eller keramiskt eller väsentligen keramiskt material.

30. Anordning enligt patentkrav 29, kännetecknad av att mineralmaterialet eller det keramiska materialet är en härdbar mineral eller keram som kan bringas härda i det spongiösa benet (2).

004640303903

Ink t Patent- och reg:

2003-11-1

Huvudfaxen Kas

8.

31. Anordning enligt patentkrav 30, kännetecknad av att mineralmaterialet eller keramen kan bringas härda genom att blandas med härdningsmedel såsom vatten.

32. Anordning enligt något av patentkrav 29 eller 31, kännetecknad av att mineralmaterialet eller keramen utväljes från den grupp som innehåller kalciumsulfat- α -hemihydrat, kalciumsulfat- β -hemihydrat, kalciumsulfat-dihydrat, kalciumkarbonat, α -trikalciumfosfat, hydroxylapatit, dikalciumfosfat-dihydrat, vattenfritt dikalciumfosfat, tetra-kalciumfosfat, β -trikalciumfosfat, kalciumfattig hydroxylapatit monokalciumfosfat-monohydrat, monokalciumfosfat, kalciumpyro-fosfat, precipiterad hydroxylapatit, karbonathaltig apatit (dahlit) oktakalciumfosfat, amorft kalciumfosfat, oxyapatit, karbonatoapatit samt kalciumaluminat.

33. Anordning enligt något av patentkrav 29-32, kännetecknad av att i det keramiska materialet är inblandat röntgenkontrastmedel.

34. Anordning enligt patentkrav 33, kännetecknad av att röntgenkontrastmedlet är vattenlösligt, icke-joniskt.

35. Anordning enligt patentkrav 34, kännetecknad av att det vattenlösliga icke-joniska röntgenkontrastmedlet utväljes från den grupp som innehåller iohexol, ioversol, iopamidol, iotrolan, metrizamid, iodexamol, ioglukol, ioglukamid, ioglund, iogulamid, iomeprol, iopentol, iopromid, iosarkol, iosimid, iotusal, ioxilan, iofrotal och iodekol.

36. Anordning enligt något av patentkrav 1-28, känn-

004640303903

Ink. t Patent- och reg.verke

2003-11-11

9.

Huvudfaxen Kassan

tecknad av att benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3) är en bencement uppvisande komponenterna polymer, företrädesvis av typ polymethylmetakrylat (PMMA), och monomer, företrädesvis av typ methylmetakrylat (MMA), vilka komponenter härdar till bencement efter blandning med varandra och inmatning i det spongiösa behets (2) håligheter (2a).

37. Anordning enligt något av patentkrav 29-36, känt tecknad av att benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3) består av mineral och/eller keram kombinerat med polymermaterial.

38. Anordning enligt något av föregående patentkrav, känt tecknad av att de första och andra kanylerna (5, 6) är utformade att föras in i ett spongiöst ben (2) i form av en spongiös ryggkota, och att strälvpumpen (7) är anordnad att åstadkomma vakuum i nämnda ryggkota.

39. Anordning enligt något av föregående patentkrav, känt tecknad av att de första och andra kanylerna (5, 6) är utformade att föras in i en benskörhetsfraktur, och

att strälvpumpen (7) är anordnad att åstadkomma vakuum i nämnda benskörhetsfraktur.

40. Anordning enligt patentkrav 39, känt tecknad av att de första och andra kanylerna (5, 6) är införbara i en benskörhetsfraktur i form av en lärbensfraktur eller en knäfraktur.

004640303903

7103 -11- 1

10.

Huvudfaxen Kas

41. Förfarande för att förse spongiöst ben med benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial (3),

kännetecknat av

att åtminstone en första och en andra kanyl (5, 6) föres in i det spongiösa benet (2) så att de samtidigt är riktade in i detta,

att åtminstone en tryckmediumdriven strålpump (7) anslutes till den första kanylen (5) eller vice versa,

att åtminstone en behållare (4) innehållande benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3) anslutes till den andra kanylen (6), och

att strålpumpen (7) bringas att genom den första kanylen (5) åstadkomma vakuum i håligheter (2a) i det spongiösa benet (2) för att åstadkomma att benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3) sugs in i detta och/eller för att underlätta inmatning av benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial (3) i det spongiösa benet (2) genom den andra kanylen (6).

42. Förfarande enligt patentkrav 41, kännetecknat av att benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3) genom av strålpumpen (7) alstrat vakuum i det spongiösa benets (2) håligheter (2a) fördelar i dessa.

43. Förfarande enligt patentkrav 42, kännetecknat av att benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3) fördelas i det spongiösa benets (2) håligheter (2a) utan att väsentligen sugas in i den första kanylen (5).

004640303903

Ink. t Patent- och reg.ve

2003-11-11

11.

Huvudfaxen Kasse

44. Förfarande enligt något av patentkrav 41-43, kännetecknat av att vävnadsmaterial som av strålpumpen (7) sugs ut ur det spongiösa benets (2) håligheter (2a) samlas upp i en uppsamlingsanordning (13a) för att förhindra att vävnadsmaterialet sugs in i strålpumpen (7) och/eller ett monomerfilter (13b) och/eller bakteriefilter (13c).

45. Förfarande enligt något av patentkrav 41-44, kännetecknat av att utträngande av monomer-gaser vid framställning av bencement förhindras med hjälp av ett monomerfilter (13b).

46. Förfarande enligt något av patentkrav 41-45, kännetecknat av att bakterier hindras att sugas in i det spongiösa benets (2) håligheter (2a) om förbindelse mellan strålpumpen (7) och det spongiösa benet (2) oavsiktligt öppnas.

47. Förfarande enligt något av patentkrav 41-46, kännetecknat av att benvävnadsmaterial och/eller annat material och/eller bakterier av en backventilanordning (15) förhindras att sugas in i det spongiösa benets (2) håligheter (2a) om förbindelse mellan strålpumpen (7) och det spongiösa benet (2) oavsiktligt öppnas.

48. Förfarande enligt något av patentkrav 42-47, kännetecknat av att vävnadsmaterial med hjälp av strålpumpen (7) sugs ur det spongiösa benets (2) håligheter (2a) och in i den första kanylen (5) innan bensättnings- och/eller benförstärkningsmaterial (3) sugs in i detta genom den andra kanylen (6).

004640303903

Ink. t Patent- och reg.i

2003-11-1

12.

Huvudfoxen Kass

49. Förfarande enligt något av patentkrav 41-48, kännetecknat av att benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3) matas ut ur behållaren (4) och in i det spongiösa benets (2) håligheter (2a) samtidigt som vakuum alstras i detta.

50. Förfarande enligt patentkrav 49, kännetecknat av att benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial (3) matas in i det spongiösa benets (2) håligheter (2a) efter det att vakuum alstrats i detta.

51. Förfarande enligt patentkrav 49 eller 50, kännetecknat av att benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3) matas ut ur behållaren (4) och via den därtill anslutna andra kanylen (6) in i det spongiösa benets (2) håligheter (2a) med hjälp av ett vid behållaren (4) anordnat matningsorgan (9).

52. Förfarande enligt något av patentkrav 41-51, kännetecknat av att strälvpumpen (7) anslutes till en tryckmediumanordning (16) och drivs av ett tryckmediumtryck på 4,5-8,5 bar.

53. Förfarande enligt patentkrav 52, kännetecknad av att strälvpumpen (7) anslutes till en tryckmediumanordning (16) som är utformad som en tryckluftanordning.

54. Förfarande enligt något av patentkrav 41-53, kännetecknat av att sådant vakuum åstadkommes i det spongiösa benets (2) håligheter (2a) att de fylls eller kan fyllas med benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3).

004640303903

Ink. t. Patent- och reg. verk

2003-11-11

13.

Huvudfaxen Kassar

55. Förfarande enligt något av patentkrav 41-54, kännetecknat av att ett vakuум på mellan -0,5 bar -0,92 bar åstadkommes i det spongiösa benet (2).

56. Förfarande enligt patentkrav 55, kännetecknat av att ett vakuум på mellan -0,7 bar och -0,8 bar åstadkommes i det spongiösa benet (2).

57. Förfarande enligt något av patentkrav 41-56, kännetecknat av att komponenter för framställning av ett benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial (3) blandas i behållaren (4) så att detta härdar efter införingen därav i det spongiösa benets (2) håligheter (2a).

58. Förfarande enligt patentkrav 57, kännetecknat av att komponenterna i behållaren (4) blandas med ett blandningsorgan (12).

59. Förfarande enligt patentkrav 58, kännetecknat av att blandningsorganet (12) föres fram och tillbaka i behållaren (4) och vrider eventuellt i förhållande till denna för blandning av komponenterna därri.

60. Förfarande enligt något av patentkrav 41-59, kännetecknat av att som en i benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3) ingående komponent användes ett mineralmaterial eller väsentligen mineralmaterial eller keramiskt eller väsentligen keramiskt material.

61. Förfarande enligt patentkrav 60, känneteck-

004640303903

Ink. t. Patent- och reg. verk

2003-11-11

14.

Huvudförsen Kassar

n a t a v att som mineralmaterial eller keramiskt material användes en härdbar mineral eller keram som bringas härda i det spongiösa benet (2).

62. Förfarande enligt patentkrav 61, kännetecknat av att mineralen eller keramen bringas härda genom att blandas med härdningsmedel såsom vatten.

63. Förfarande enligt något av patentkrav 60 eller 62, kännetecknat av att mineralmaterialet eller keramen utväljes från den grupp som innehåller kalciumpulfat- α -hemihydrat, kalciumpulfat- β -hemihydrat, kalciumpulfat-dihydrat, kalciumpkarbonat, α -trikalciumfosfat, hydroxylapatit, dikalciumfosfat-dihydrat, vattenfritt dikalciumfosfat, tetrakalciumfosfat, β -trikalciumfosfat, kalciufattig hydroxylapatit, monokalciumfosfat-monohydrat, monokalciumfosfat, kalciumpyurofosfat, precipiterad hydroxylapatit, karbonathaltig apatit (dahlit) oktakalciumfosfat, amorft kalciumpfosfat, oxyapatit, karbonatoapatit samt kalciulumaluminat.

64. Förfarande enligt något av patentkrav 60-63, kännetecknat av att i det keramiska materialet inblandas röntgenkontrastmedel.

65. Förfarande enligt patentkrav 64, kännetecknat av att som röntgenkontrastmedel användes vattenlösligt, icke-joniskt röntgenkontrastmedel.

66. Förfarande enligt patentkrav 65, kännetecknat av att det vattenolösliga icke-joniska röntgenkontrastmedlet utväljs från den grupp som innehåller iohexol, ioversol, iopamidol, iotrolan, metrizamid,

004640303903

Lhk. t. Patent- och reg.verk

15.

2003-11-11

Huvudfaxen Kassan

iodecimol, ioglukol, ioglukamid, ioglunid, iogulamid, iomeprol, iopentol, iopromid, iosarkol, iosimid, iotusal, ioxilan, iofrotal och iodekol.

67. Förfarande enligt något av patentkrav 41-66, känteteknadt av att som benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial (3) användes bencement uppvisande polymer, företrädesvis av typ polymetylmetakrylat (PMMA), och monomer, företrädesvis av typ methylmetakrylat (MMA), vilka komponenter blandas med varandra så att de hårdar efter inmatning i det spongiösa benets (2) håligheter (2a).

68. Förfarande enligt något av patentkrav 60-67, känteteknadt av att som benersättnings- och/eller medförstärkningsmaterial (3) användes mineral och/eller keram kombinerat med polymermaterial.

69. Förfarande enligt något av patentkrav 41-68, känteteknadt av att i den första kanylen (5) och en eventuell ledning som ansluter denna till behållaren (4) befintlig vätska, t.ex. koksaltlösning, sugs in i det spongiösa benet (2) innan benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial (3) sugs in i detta.

70. Förfarande enligt något av patentkrav 41-69, känteteknadt av att de första och andra kanylerna (5, 6) føres in i ett spongiöst ben (2) i form av en spongiös ryggkota, och

att vakuum åstadkommes i nämnda ryggkota med nämnda strälspump (7).

004640303903

Ink.t. Patent- och reg.verket

16.

y103-11-11

Huvudfaxon Kassan

71. Förfarande enligt patentkrav 70, känteteknaten av att de första och andra kanylerna (5, 6) föres in i den spongiösa ryggkotan invid utskott (2b, 2c) av ryggkotan.

72. Förfarande enligt något av patentkrav 41-71, känteteknaten av att de första och andra kanylerna (5, 6) föres in i en benskörhetsfraktur och att vakuum åstadkommes i nämnda benskörhetsfraktur med nämnda strålpump (7).

73. Förfarande enligt patentkrav 72, känteteknaten av att de första och andra kanylerna (5, 6) föres in i en benskörhetsfraktur i form av en lärbensfraktur eller en knäfraktur.

004640303903

H Wagner & Co AB

Ink. t Patent- och reg.verket

2003-11-11

Huvudfaxen Kassan

Bone Support AB

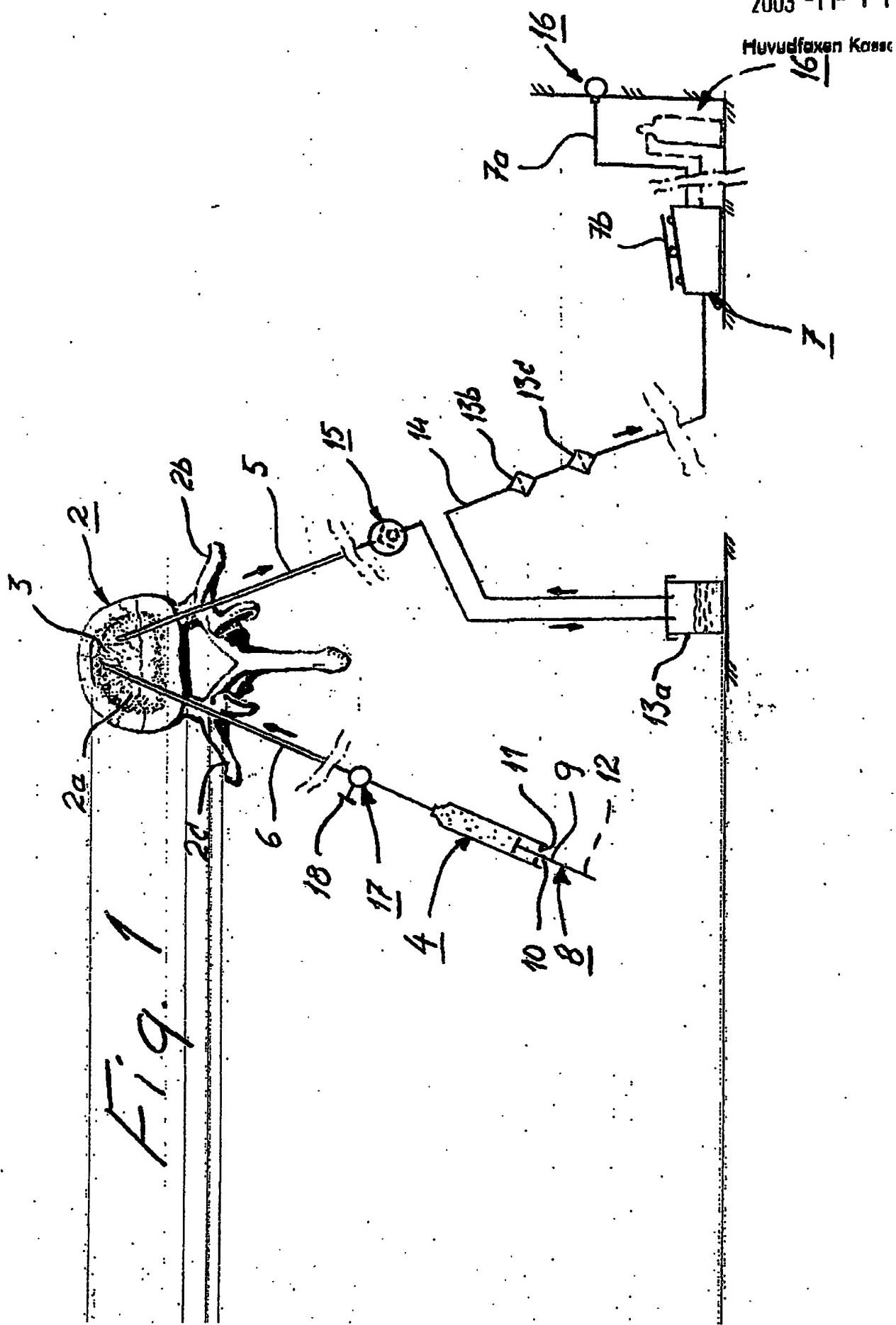
Sammandrag.

Föreliggande uppfinning avser en anordning och ett förfarande för att förse spongiöst ben (2) med benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterial (3). Anordningen innehållar a) åtminstone en första och en andra kanyl (5, 6) som är införbara i det spongiösa benet (2) så att de är samtidigt riktade in i detta, b) åtminstone en tryckmediumdriven strälvpump (7) som är anslutbar till den första kanylen (5) eller vice versa och c) åtminstone en behållare (4) innehållande benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3) som är anslutbar till den andra kanylen (6) eller vice versa. Strälvpumpen (7) är anordnad att genom den första kanylen (5) åstadkomma vakuum i håligheter (2a) i det spongiösa benet (2) för att åstadkomma att benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3) sugs in i dessa och/eller för att underläätta inmatning av benersättnings- och/eller benförstärkningsmaterialet (3) i det spongiösa benets (2) håligheter (2a) genom den andra kanylen (6). (Figur 1)

004640303903

Ink. t. Patent- och reg.ve

2003 -11- 11

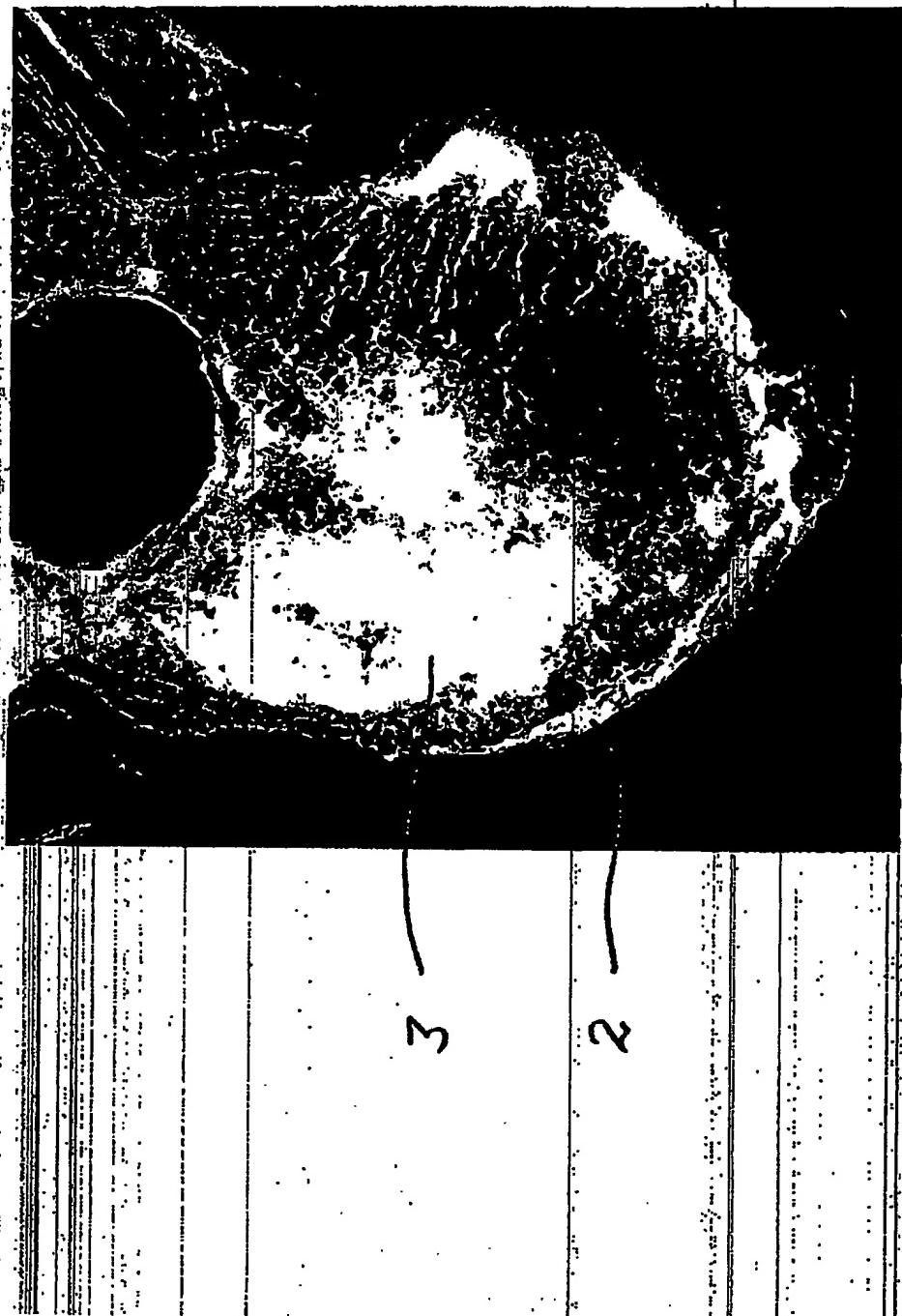
Huvudfaxon Kassc
16

004640303903

Ink. t. Patent- och reg.

2003 -11- 1

Huvudfaxen Kas



004640303903

004640303903

Ink t Patent- och reg.verk

2003-11-11

Huvudfaxon Klass:

Fig. 3



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.